

## **INJONCTION N° 17COS048-INJ**

**portant prorogation partielle de l'injonction N°16COS085-INJ  
pour l'établissement de la société SERVICOSM,  
situé 12 rue Jean-Louis Chanoine – ZA de la Rabette à Dreux (Eure)**

### **Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique**

L'inspection des établissements, situés 12 rue Jean-Louis Chanoine, à Dreux (28) des sociétés COSINUS et SERVICOSM, réalisée les 13, 14 et 15 septembre 2016 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants concernant le non-respect de l'ensemble des exigences de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication, lesquels ont donné lieu, compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, à l'injonction N°16COS085-INJ en date du 03 mars 2017.

L'inspection réalisée les 18, 19 et 20 septembre 2017 portant principalement sur la vérification des actions correctives mises en place suite à l'injonction N°16COS085-INJ a mis en évidence que des non-conformités et manquements préalablement notifiés restent maintenus.

A la suite des réponses apportées par l'établissement reçues en date des 14 et 15 décembre 2017 puis les 4, 11 et 15 janvier 2018, les non-conformités et les manquements suivants n'ont pas été résolus de manière satisfaisante par la société SERVICOSM :

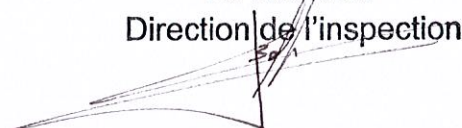
- l'absence de programme de nettoyage et de désinfection de l'ensemble des équipements de production conformément aux chapitres 4.10 et 5.5 de la norme harmonisée NF ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- l'absence de gestion des produits vrac et de contrôle à réception conformément aux chapitres 7.1, 7.2.4, 7.2.5 et 7.2.6 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- l'absence de documentation qualité conformément au chapitre 17 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;

Compte tenu des réponses satisfaisantes concernant les points a, c, d, f, h et i de l'injonction N°16COS085-INJ et dans la mesure où il apparaît la nécessité d'un délai supplémentaire concernant les points b, e et g de cette même injonction pour la société SERVICOSM :

- le délai de régularisation des points b, e et g de l'injonction N°16COS085-INJ, portant sur l'établissement de la société SERVICOSM est prorogé jusqu'au 30 avril 2018.

Fait à Saint-Denis le, **02 FEV. 2018**

**Le directeur  
Direction de l'inspection**



**Bernard CELLI**